

Wet houdende de oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

(Geüpdate officieuze versie – Wet van 21
december 2018 inbegrepen).

24 DECEMBER 2002. -
Programmawet (I)

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij
bekrachtigen hetgeen volgt :

TITEL I. - Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als
bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

[...]

TITEL III. - Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

[...]

**HOOFDSTUK 2. - Oprichting van
het Federaal Kenniscentrum voor
de Gezondheidszorg**

Loi portant la création du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

(Version coordonnée officieuse – Loi du 21
décembre 2018 comprise).

24 DECEMBRE 2002.
Loi-programme (I)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons
ce qui suit :

TITRE I. - Disposition générale

Article 1er. La présente loi règle une matière
visée à l'article 78 de la Constitution.

[...]

TITRE III. - Protection de la consommation, Santé publique et Environnement

[...]

**CHAPITRE 2. - Création du Centre
Fédéral d'Expertise des Soins de
Santé**

Afdeling 1. - Algemene bepalingen

Art. 259. § 1. Er wordt onder de benaming « Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg », hierna « Kenniscentrum » genoemd, een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels met betrekking tot de organisatie en de werking van het Kenniscentrum, voorzover zulks niet geregeld wordt in de wet van 16 maart 1954 of in dit hoofdstuk.

De Koning bepaalt de vestigingsplaats.

Uitvoeringsbesluit :

[Koninklijk besluit van 27 april 2009 houdende de vestigingsplaats van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg](#)

Art. 260. In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, wordt de categorie B aangevuld met de woorden « Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg », in te voegen in de alfabetische volgorde.

Art. 261. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt, tenzij anders bepaald, verstaan onder:

1° ministers: de Ministers bevoegd voor de Volksgezondheid en de Sociale Zaken;

2° zorgverleners: [de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in]¹ het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen de ziekenhuizen zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, alsmede de inrichtingen voor revalidatie en herscholing met een overeenkomst zoals bedoeld in artikel 23, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en de diensten en instellingen bedoeld in artikel 34, 11° en 12°, van de

Section 1^{re}. - Dispositions générales

Art. 259. § 1^{er}. Il est créé sous la dénomination « Centre fédéral d'expertise des soins de santé », dénommé ci-après « Centre d'expertise », un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Centre d'expertise, pour autant que cela n'ait pas été réglé dans la loi du 16 mars 1954 précitée ou dans le présent chapitre.

Le Roi détermine le lieu d'établissement.

Arrêté d'exécution :

[Arrêté royal du 27 avril 2009 relatif au lieu d'établissement du Centre fédéral d'expertise des soins de santé](#)

Art. 260. Dans l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, la catégorie B est complétée par les mots « Centre fédéral d'expertise des soins de santé », à insérer dans l'ordre alphabétique.

Art. 261. Pour l'application du présent chapitre, sauf dispositions contraires, on entend par:

1° ministres : les Ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions;

2° dispensateurs de soins : [les professions des soins de santé visées par]² l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les hôpitaux tels que visés dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ainsi que les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle conventionnés au sens de l'article 23, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, de la loi relative à

¹ Wet van 6 mei 2009, art. 74.

² Loi du 6 mai 2009, art. 74.

wet betreffende de verplichte verzekering voorgeneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

3° anonieme gegevens: gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar natuurlijk persoon in verband kunnen worden gebracht;

4° gecodeerde gegevens: gegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar natuurlijk persoon;

5° Intermutualistisch Agentschap: de rechtspersoon bedoeld in artikel 278.

Afdeling 2. - Doelstelling van het Kenniscentrum

Art. 262. Het Kenniscentrum heeft als doel het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten en dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging.

Afdeling 3. - Opdrachten van het Kenniscentrum

Art. 263. § 1. Onverminderd de bevoegdheden zoals bedoeld in artikel 264 die krachtens dit hoofdstuk worden verleend, zijn de opdrachten van het Kenniscentrum:

1° het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe;

2° het ter beschikking stellen van de in 1° bedoelde anonieme gegevens en informatie;

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

3° données anonymes : des données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne physique identifiée ou identifiable;

4° données codées : des données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code;

5° Agence intermutualiste : la personne morale visée à l'article 278.

Section 2. - De l'objectif du Centre d'expertise

Art. 262. Le Centre d'expertise a pour but la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé.

Section 3. - Des missions du Centre d'expertise

Art. 263. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences telles que visées à l'article 264 qui sont accordées en vertu du présent chapitre, les missions du Centre d'expertise sont :

1° la réalisation ou la commande d'analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations collectées par le Centre d'expertise et des données mises à sa disposition en vertu du présent chapitre et ce, en vue de soutenir la politique de santé et le développement, à cette fin, d'un modèle de données cohérent;

2° la mise à disposition des données anonymes et des informations visées sous 1°;

3° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg;

4° het verzamelen en het analyseren van informatie met betrekking tot keuzes voor de allocatie van de middelen in de gezondheidszorg;

5° het opbouwen van een kennisnet met experten van ondermeer de universiteiten, de ziekenhuizen, de wetenschappelijke verenigingen van zorgverleners en het Intermutualistisch Agentschap;

6° de ontwikkeling en uitbouw van expertise en know-how op verschillende terreinen die tot zijn opdrachten, zoals bedoeld in dit artikel en het artikel 264 behoren;

7° het maken of laten maken van gezondheidseconomische analyses.

§ 2. Het Kenniscentrum maakt een jaarlijks activiteitenverslag op dat wordt medegegeerd aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Afdeling 4. - Onderwerpen van de studies en van de rapporten

Art. 264. Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen:

1° de toepassing van « health technology assessment », inclusief het aanbod van voorzieningen in samenhang met hun financiering en inclusief de evaluatie van geneesmiddelendossiers en de informatieverstrooiing over geneesmiddelen;

2° de evaluatie van de medische praktijk en van de ziekenhuisactiviteiten;

3° la collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé;

4° la collecte et l'analyse d'informations relatives à des choix pour l'allocation des moyens dans les soins de santé;

5° le développement d'un réseau d'expertise avec des experts, entre autres, des universités, des hôpitaux, des associations scientifiques de dispensateurs de soins et de l'Agence intermutualiste;

6° la mise sur pied et le développement d'une expertise et d'un savoir-faire dans différents domaines qui font partie de ses missions, aux termes du présent article et de l'article 264;

7° la réalisation ou la commande d'analyses économie de la santé.

§2. Le Centre d'expertise établit un rapport d'activités annuel qui est communiqué à la Chambre des représentants

Section 4. - Sujets des rapports et des études

Art. 264. Le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale, y compris leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation, et pour les cellules stratégiques des ministres dans le cadre des missions prévues dans un programme annuel concernant les sujets suivants :

1° l'application de la « health technology assessment », y compris l'offre des facilités liées à leur financement et y compris l'évaluation de dossiers de médicaments et la diffusion d'informations sur les médicaments;

2° l'évaluation de la pratique médicale et des activités hospitalières;

- | | |
|--|---|
| <p>3° de ontwikkeling van nieuwe vergoedingssystemen, financieringstechnieken en financiële stimuli;</p> <p>4° het verantwoord opnamebeleid in functie van de financiering of van het zorgtraject;</p> <p>5° het gebruik van pathologiegegevens in de financiering;</p> <p>6° de toepassing van regelingen inzake individuele en collectieve responsabilisering van de verschillende actoren in de gezondheidszorg;</p> <p>7° de ondersteuning van de doorlichting van de nomenclatuur;</p> <p>8° de ondersteuning van een beleid gebaseerd op richtlijnen voor de goede medische praktijk;</p> <p>9° de « feedback » van informatie aan de zorgverleners;</p> <p>10° de ondersteuning van het maken van keuzes inzake de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen;</p> <p>11° andere onderwerpen inzake de bevordering van de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorgverstrekking en de toegankelijkheid tot de zorgen;</p> <p>12° het uitwerken van voorstellen met betrekking tot keuzes voor de allocatie van de middelen in de gezondheidszorg;</p> <p>13° de evaluatie van sociale effecten en effecten in verband met de volksgezondheid met betrekking tot de in 3°, 4° en 5° bedoelde onderwerpen.</p> | <p>3° le développement de systèmes de remboursement, de techniques de financement et d'incitants financiers nouveaux;</p> <p>4° la politique d'admission justifiée en fonction du financement ou du parcours de soins;</p> <p>5° l'utilisation de données de pathologie dans le financement;</p> <p>6° l'application de règlements en matière de responsabilisation individuelle et collective des différents dispensateurs de soins de santé;</p> <p>7° le soutien de la radioscopie de la nomenclature;</p> <p>8° le soutien d'une politique basée sur des directives de bonne pratique médicale;</p> <p>9° le « feed-back » de l'information aux dispensateurs de soins;</p> <p>10° le soutien de la réalisation de choix concernant le remboursement des prestations de santé;</p> <p>11° d'autres sujets concernant la promotion de l'efficacité et de la qualité de la dispensation des soins et l'accessibilité à ces derniers;</p> <p>12° l'élaboration de propositions relatives aux choix pour l'allocation des moyens dans les soins de santé;</p> <p>13° l'évaluation des effets sociaux et des effets de santé publique relative aux sujets visés sous 3°, 4° et 5°.</p> |
|--|---|

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels en voorwaarden bepalen volgens dewelke het Kenniscentrum studies en rapporten maakt voor andere organismen en instellingen dan deze bedoeld in het eerste lid. De instellingen waarvoor een uitbreiding wordt beoogd worden opgenomen in het jaarprogramma. Zij zijn onderwerpen aan dezelfde regels die gelden voor de instellingen bedoeld in het eerste lid, voor zover de opdracht gepaard gaat met de uitwisseling van persoonsgegevens.

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles et les conditions selon lesquelles le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour des organismes et institutions autres que ceux visés dans l'alinéa premier. Les institutions pour lesquelles une extension est prévue, sont reprises dans le programme annuel. Elles sont soumises aux mêmes règles de contrôle que celles en vigueur pour les établissements visés à l'alinéa 1^{er}, pour autant que la mission aille de pair avec l'échange de données à caractère personnel.

Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering hebben toegang tot elke door de raad van bestuur gevalideerde studie en rapport.

Het jaarprogramma, bedoeld in het eerste lid, wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers. Dit jaarprogramma omvat de finaliteiten van elke studie.

Afdeling 5. - Analyse van gegevens

Art. 265. Het Kenniscentrum analyseert de gegevens over de ziekenhuizen bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

Art. 266. Het Kenniscentrum is bevoegd om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde gegevens andere dan die bedoeld in artikel 265 in verband met de in artikelen 263 en 264 bedoelde opdrachten.

Art. 267. Het Kenniscentrum maakt de studies, rapporten en analyses zoals bedoeld in de artikelen 264 tot 266 openbaar.

De Koning bepaalt de modaliteiten van openbaarmaking bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Afdeling 6. - Samenwerking met andere instellingen

Art. 268. Onverminderd de overige bevoegdheden die krachtens dit hoofdstuk worden verleend, kan het Kenniscentrum meewerken aan de ondersteuning van de opdrachten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cellen beleidsvoorbereiding van de ministers, op de afzonderlijke en gemeenschappelijke beleidsdomeinen.

Afdeling 7. – Financiering

Art. 269. Het Kenniscentrum kan worden gefinancierd door:

1° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst

Service public fédéral Sécurité sociale et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ont accès à tout rapport et étude validés par le conseil d'administration.

Le programme annuel visé à l'alinéa 1^{er}, est communiqué à la Chambre des représentants. Ce programme annuel comprend les finalités de chaque étude.

Section 5. - Analyse de données

Art. 265. Le Centre d'expertise a pour tâche d'analyser les données relatives aux hôpitaux, telles que visées à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Art. 266. Le Centre d'expertise est compétent pour réaliser des analyses sur la base de données codées autres que celles visées à l'article 265, relatives aux missions visées aux articles 263 et 264.

Art. 267. Le Centre d'expertise publie les études, rapports et analyses visés aux articles 264 à 266.

Le Roi détermine les modalités de la publicité par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Section 6. - Collaboration avec d'autres établissements

Art. 268. Sans préjudice des autres compétences qui sont accordées en vertu du présent chapitre, le Centre d'expertise peut collaborer au soutien des missions de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et du Service public fédéral Sécurité sociale, y compris de leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation et des cellules stratégiques des ministres, dans les domaines politiques distincts et communs.

Section 7. – Financement

Art. 269. Le Centre d'expertise peut être financé par :

1° une dotation annuelle inscrite au budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° een jaarlijkse dotatie ingeschreven in de begroting van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid;

3° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering vastgelegd door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;

4° schenkingen en legaten;

5° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;

6° de inkomsten uit opdrachten aan het Kenniscentrum toevertrouwd;

7° toevallige inkomsten.

Afdeling 8. - Bestuur van het Kenniscentrum

Art.270. [§ 1.

Wetshistoriek

§ 1 vervangen bij art. 66 Wet 23 december 2005, gewijzigd bij art. 34 Wet 13 december 2006, en bij art. 75, 1° tot 5° Wet 6 mei 2009.

§ 1, lid 1, 5°bis ingevoegd bij art. 39, 1° Wet 23 december 2009 .

§ 1, lid 6 gewijzigd bij art. 39, 2° Wet 23 december 2009.

§ 1, lid 8 gewijzigd bij art. 39, 3° Wet 23 december 2009.

§ 1 gewijzigd bij art. 102 Wet 17 juli 2015.

Het Kenniscentrum wordt bestuurd door een raad van bestuur die bestaat uit een voorzitter en [[vierentwintig]]³ leden]⁴ waarvan:

2° une dotation annuelle inscrite au budget du Service public fédéral Sécurité sociale

3° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres;

4° des dons et legs;

5° moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, le produit du placement de réserves financières;

6° les recettes provenant des tâches confiées au Centre d'expertise;

7° revenus occasionnels.

Section 8. - De l'administration du Centre d'expertise

Art. 270. [§ 1^{er}.

Historique du texte

§ 1er remplacé par l'art. 66 de la L. du 23 décembre 2005, modifié par l'art. 34 de la L. du 13 décembre 2006, et par l'art. 75, 1° à 5° de la L. du 6 mai 2009.

§ 1er, al. 1er, 5°bis, inséré par l'art. 39, 1° de la L. du 23 décembre 2009.

§ 1er, al. 6 modifié par l'art. 39, 2° de la L. du 23 décembre 2009.

§ 1er, al. 8 modifié par l'art. 39, 3° de la L. du 23 décembre 2009.

§ 1er modifié par l'article 102 de la L. du 17 juillet 2015.

Le Centre d'expertise est administré par un conseil d'administration composé d'un président et de [[vingt-quatre]]⁵ membres]⁶ dont :

³ Wet van 6 mei 2009, art. 75.

⁴ Wet van 17 juli 2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, art. 102.

⁵ Loi du 6 mai 2009, art. 75.

⁶ Loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé, art. 102.

1° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;	1° deux membres nommés et révoqués par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
2° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor sociale Zaken;	2° deux membres nommés et révoqués par le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;
3° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;	3° le président du Comité de direction du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;
4° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid;	4° le président du Comité de direction du Service public fédéral Sécurité sociale;
5° de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;	5° le fonctionnaire dirigeant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
[5°bis de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;] ⁷	[5°bis l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;] ⁸
6° drie leden voorgedragen door het Intermutualistisch Agentschap;	6° trois membres proposés par l'Agence intermutualiste;
7° twee leden voorgedragen door de Ministerraad;	7° deux membres proposés par le Conseil des Ministres;
8° twee leden die de ziekenhuisorganisaties vertegenwoordigen;	8° deux membres représentant les organisations des hôpitaux;
9° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van geneesheren;	9° deux membres proposés par les organisations professionnelles représentatives des médecins;
10° twee leden voorgedragen door de sociale partners op voorstel van het beheercomité van de sociale Zekerheid;	10° deux membres proposés par les partenaires sociaux sur proposition du comité de gestion de la Sécurité sociale;
11° één lid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, door haar aangeduid.	11° un membre de la Chambre des représentants désigné par elle.
[12° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van verpleegkundigen;] ⁹	[12° deux membres proposés par les organisations professionnelles représentatives des infirmiers;] ¹⁰

⁷ Wet van 23 decembre 2009, art. 39, 1°, 2° en 3°.

⁸ Loi du 23 décembre 2009, art. 39, 1°, 2° et 3°.

⁹ Wet van 6 mei 2009, art. 75.

¹⁰ Loi du 6 mai 2009, art. 75.

[13° twee leden die de patiënten en de gebruikers van de gezondheidsdiensten vertegenwoordigen.]¹¹ [13° deux membres représentant les patients et les usagers des services de santé.]¹²

Het is mogelijk om experts uit te nodigen in de raad van bestuur.
Il est possible d'inviter des experts au conseil d'administration.

De leden bedoeld in 1°, 2° en 7° worden voor de periode van de zittingsduur verlengd met zes maanden benoemd.
Les membres visés aux 1°, 2° et 7° sont nommés pour la durée de la législature prolongée de six mois.

[Op voordracht van de ministers worden de voorzitter en de in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, bedoelde leden door de Koning benoemd en ontslagen. De voorzitter en de in 6°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13°, bedoelde leden worden voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd.]¹³ [Le président et les membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont, sur présentation des ministres, nommés et révoqués par le Roi. Le président et les membres visés aux 6°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°, sont nommés pour une période renouvelable de six ans.]¹⁴

Onder dezelfde voorwaarden benoemen de Ministers eveneens plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 1° en 2°, en benoemt de Koning plaatsvervangers voor de [in 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° en 13° bedoelde leden].
Sous les mêmes conditions, les Ministres nomment également des suppléants pour les membres visés sous 1° et 2°, et le Roi pour les [membres visés sous 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 12° et 13°].¹⁶

[De ministers benoemen en ontslaan de plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 3°, [4°, 5° en 5°bis]¹⁷, op voorstel van de respectievelijke effectieve leden.]¹⁸ [Les ministres nomment et révoquent des suppléants pour les membres visés sous 3°, [4°, 5° et 5°bis]¹⁹, sur proposition respectivement de chacun de ces membres effectifs.]²⁰

De voorzitter behoort noch tot het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, noch tot de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en noch tot de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid. De voorzitter wordt bijgestaan door drie ondervoorzitters, respectievelijk de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen
Le président n'appartient ni à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, ni au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, ni au Service public fédéral Sécurité sociale. Le président est assisté par trois vice-présidents, respectivement le fonctionnaire dirigeant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le président du Comité de direction du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le président du

¹¹ Wet van 17 juLoii 2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, art. 102.

¹² Loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé, art. 102.

¹³ Wet van 17 juli i2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, art. 102.

¹⁴ Loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé, art. 102.

¹⁵ Wet van 17 juliei 2015 houdende diverse bepaloingen inzake gezondheid, art. 102.

¹⁶ Loi du 17 juilLoiet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé, art. 102.

¹⁷ Wet van 23 decembre 2009, art. 39, 1°, 2° en 3°.

¹⁸ Wet van 13 december 2006, art. 34.

¹⁹ Loi du 23 décembre 2009, art. 39, 1°, 2° et 3°.

²⁰ Loi du 13 décembre 2006, art. 34.

en Leefmilieu, en de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid.

De leden bedoeld in 1°, 2°, 3°, [4°, 5° en 5°bis]²¹ zijn allen stemgerechtigd. De [in 6°, 7°, 8°, 9°, 12° en 13° bedoelde leden]²² zijn enkel stemgerechtigd voor de vaststelling en aanpassingen van het jaarprogramma, inclusief de modaliteiten van eventuele uitbesteding, de vaststelling van het benodigde budget en voor de goedkeuring van de finale validatie en de kwaliteitscontrole van de rapporten en de kwaliteitscontrole van de studies uitgevoerde door derden in opdracht van het Kenniscentrum.

De vertegenwoordigers van de sociale partners en de vertegenwoordiger van de Kamer van volksvertegenwoordigers zetelen met raadgevende stem.

De voorzitter is een stemgerechtigde persoon. Bij staking van stemmen is zijn stem doorslaggevend.]²⁵

§ 2. De Koning bepaalt de administratieve en geldelijke regeling van de voorzitter en bepaalt de vergoedingen en het presentiegeld van de leden van de raad van bestuur, alsook van de leden die zetelen in de raad van bestuur van het Kenniscentrum, alsook de vergoeding van de experts die uitgenodigd worden.

De raad van bestuur van het Kenniscentrum stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring aan de ministers voor.

§ 4. Binnen het kader van de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen is de raad van bestuur bevoegd om alle daden van beschikking en beheer te verrichten die nodig zijn om het doel, zoals omschreven in artikel 262, evenals om de opdrachten, zoals omschreven in de artikelen 263 tot 266, te vervullen.

Comité de direction du Service public fédéral Sécurité sociale.

Les membres visés aux 1°, 2°, 3°, [4°, 5° en 5°bis]²³ ont tous voix délibérative. Les [membres visés aux 6°, 7°, 8°, 9°, 12° et 13°]²⁴, ont voix délibérative uniquement pour la fixation et l'adaptation du programme annuel, y compris les modalités de la sous-traitance éventuelle, la fixation du budget requis et l'approbation de la validation finale, le contrôle de la qualité des rapports ainsi que le contrôle de la qualité des études réalisées par des tiers à la demande du Centre d'expertise.

Les représentants des partenaires sociaux et le représentant de la Chambre des représentants siègent avec voix consultative.

Le président a voix délibérative. En cas de partage des voix, sa voix est prédominante.]²⁶

§ 2. Le Roi détermine le régime administratif et pécuniaire du président et fixe les indemnités et jetons de présence des membres du conseil d'administration, ainsi que des membres qui siègent au conseil d'administration du Centre d'expertise, ainsi que l'indemnité des experts qui sont invités.

§ 3. Le conseil d'administration du Centre d'expertise établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation des ministres.

§ 4. Dans le cadre des dispositions légales et réglementaires applicables, le conseil d'administration est compétent pour accomplir tous actes de disposition et d'administration nécessaires pour la réalisation de l'objectif tel que défini à l'article 262, ainsi que pour

²¹ Wet van 23 decembre 2009, art. 39, 1°, 2° en 3°.

²² Wet van 17 juli 2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, art. 102.

²³ Loi du 23 décembre 2009, art. 39, 1°, 2° et 3°.

²⁴ Loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé, art. 102.

²⁵ Wet van 23 december 2005, art. 66.

²⁶ Loi du 23 décembre 2005, art.66.

Tot de taken van algemeen bestuur van de raad van bestuur behoren advies verlenen omtrent de evaluatie van de algemeen directeur en de adjunct-algemeen directeur. De raad van bestuur heeft tevens tot taak het ontwerp van begroting op te maken en toezicht te houden op de uitvoering van de begroting, de jaarrekening van ontvangsten en uitgaven op te maken en jaarlijks op 31 december de actieve en passieve toestand van het Kenniscentrum op te maken.

De raad van bestuur heeft, naast de taken van algemeen bestuur, tot opdracht de keuze van de onderwerpen in het kader van de in artikelen 263 tot 266 bedoelde aangelegenheden te maken en in voorkomend geval wijzigingen aan te brengen aan het jaarprogramma, de modaliteiten ervan, zoals eventuele uitbestedingen van de opdrachten te bekraftigen, de vaststelling van het benodigde budget en de finale validatie inclusief de kwaliteitscontrole van de rapporten alsook de kwaliteitscontrole van de studies uitgevoerd door derden in opdracht van het Kenniscentrum.

§ 5. De raad van bestuur kan een beroep doen op de medewerking van personen, van inrichtingen of diensten, die, opgericht door openbare besturen, hetzij op privé-initiatief in staat zijn de middelen aan te wenden om het doel en de opdrachten van het Kenniscentrum te verwezenlijken.

Afdeling 9. – Personeel

Art. 271. § 1. De leiding van het Kenniscentrum wordt bij wijze van mandaat toevertrouwd aan een algemeen directeur, die voor een hernieuwbare termijn van zes jaar, door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de beide ministers wordt aangewezen. De algemeen directeur wordt bijgestaan door een adjunct-algemeen directeur, die voor een hernieuwbare termijn van zes jaar, door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de beide ministers bij wijze van mandaat wordt aangewezen.

De algemeen directeur en de adjunct-algemeen directeur behoren tot een verschillende taalrol.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze van kandidaatstelling, de voorwaarden van aanwijzing, de selectievooraarden, en de wijze van uitoefening

l'accomplissement des missions telles que définies aux articles 263 à 266.

Les tâches d'administration générale du conseil d'administration comprennent la formulation d'avis sur l'évaluation du directeur général et du directeur général adjoint. Le conseil d'administration a également pour tâche d'établir le projet de budget et de suivre l'exécution du budget, de dresser le compte annuel des recettes et des dépenses et d'arrêter annuellement, au 31 décembre, la situation active et passive du Centre d'expertise.

Le conseil d'administration a, outre les tâches d'administration générale, pour mission de procéder au choix des sujets dans le cadre des questions visées dans les articles 263 à 266 et, le cas échéant, d'apporter des modifications au programme annuel, d'entériner leurs modalités, comme d'éventuelles sous-traitances des missions, et d'approuver l'établissement du budget requis et la validation finale y compris le contrôle de la qualité des rapports ainsi que le contrôle de la qualité des études réalisées par des tiers à la demande du Centre d'expertise.

§ 5. Le conseil d'administration peut faire appel à la collaboration de personnes, d'institutions ou de services qui, créés par des administrations publiques ou sur initiative privée, sont en mesure d'utiliser les moyens pour réaliser l'objectif et les missions du Centre d'expertise.

Section 9. - Du personnel

Art. 271. § 1^{er}. La direction du Centre d'expertise est confiée par mandat à un directeur général, qui est désigné pour un terme renouvelable de six ans par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des deux ministres. Le directeur général est assisté par un directeur général adjoint, qui est désigné par mandat par le Roi pour un terme renouvelable de six ans par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des deux ministres.

Le directeur général et le directeur général adjoint sont de rôle linguistique différent.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le mode de candidature, les conditions de désignation, les conditions de sélection à cette fonction et le mode de l'exercice

van en het ontslag van de managementfuncties, evenals het administratief en geldelijk statuut welk van toepassing zijn op deze functies.

§ 3. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de algemeen directeur en de adjunct-algemeen directeur volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad. Het dagelijks bestuur omvat onder meer de hiërarchische bevoegdheden over de personeelsleden van het Kenniscentrum, het aanstellen van de experten en het toewijzen van expertiseopdrachten.

Art. 272. De personeelsleden die de bevoegdheden uitoefenen zoals bedoeld in artikel 263 kunnen bij arbeidsovereenkomst aangeworven worden en binnen de perken van de personeelsenvoloppe, bezoldigd worden in een hogere weddenschaal dan die welke aan de rijksambtenaar bij zijn aanwerving wordt toegekend.

Uitvoeringsbesluit:

Koninklijk besluit van 22 september 2005 houdende het administratief en geldelijk statuut van het personeel van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en van de voorzitter van zijn raad van bestuur

Art. 273. De Koning kan, in het kader van de oprichting van het Kenniscentrum, personeelsleden, zowel contractueel als statutair, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of van een andere openbare dienst overdragen naar het Kenniscentrum.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad, de nadere regels voor de overdracht van het personeel vast. Deze overdracht van personeel naar het Kenniscentrum gebeurt in ieder geval met behoud van graad en hoedanigheid. Zij behouden het voordeel van hun administratieve en geldelijke anciënniteit.

Art. 274. Het Kenniscentrum wijst volgens de modaliteiten bepaald in [artikel 37 van de verordening 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

et la révocation des fonctions de management, ainsi que le statut administratif et pécuniaire qui sont d'application pour ces fonctions.

§ 3. La gestion journalière est confiée au directeur général et au directeur général adjoint selon les modalités fixées par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres. La gestion journalière comprend notamment les compétences hiérarchiques concernant les membres du personnel du Centre d'expertise, la désignation d'experts et l'attribution de missions d'expertise.

Art. 272. Les membres du personnel qui remplissent les missions visées à l'article 263 peuvent être recrutés par contrat de travail et peuvent dans les limites de l'enveloppe de personnel, être rémunérés suivant une échelle de traitement supérieure à celle qui est octroyée au fonctionnaire lors de son recrutement.

Arrêté d'exécution :

Arrêté royal du 22 septembre 2005 portant statut administratif et pécuniaire du personnel du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé et du président de son conseil d'administration

Art. 273. Le Roi peut transférer, dans le cadre de la création du Centre d'expertise, du personnel, tant contractuel que statutaire, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, du Service public fédéral Sécurité sociale, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou d'un autre service public vers le Centre d'expertise.

Le Roi fixe par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres les modalités de transfert du personnel. Ce transfert du personnel vers le Centre d'expertise se fait en tout cas avec maintien de grade et de qualité. Les membres du personnel conservent l'avantage de leur ancienneté administrative et pécuniaire.

Art. 274. Le Centre d'expertise désigne suivant les modalités définies à [¹ l'article 37 du règlement 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

intrekking van Richtlijn 95/46/EG, een functionaris voor de gegevensbescherming aan]²⁷.

De Koning kan de regels bepalen volgens dewelke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Art. 275. Het Kenniscentrum wijst een beoefenaar in de gezondheidszorg aan onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking en de analyse van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt.

De Koning kan de regels bepalen volgens dewelke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Art. 276. Hij die uit hoofde van zijn functie betrokken is bij de inzameling, de verwerking of de mededeling van gegevens of kennis heeft van dergelijke gegevens is ertoe gehouden het vertrouwelijk karakter ervan te eerbiedigen, behoudens wanneer een wet hem van deze plicht ontslaat of hem verplicht bekend te maken wat hij weet. Het artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op voornoemde personen.

Afdeling 10. – Toezicht

Art. 277. In afwijking van artikel 9 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut wordt het in dit artikel bedoelde toezicht uitgeoefend door de in artikel 270, § 1, bedoelde leden gekozen onder de leden van de beleidsraad of van de cel beleidsvoorbereiding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en door de leden gekozen onder de leden van de beleidsraad of van de cel beleidsvoorbereiding van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid door de minister bevoegd voor de Sociale Zaken. Het toezicht inzake alle beslissingen met een budgettaire of financiële terugslag wordt uitgeoefend door bemiddeling van een regeringscommissaris, door de Koning, op voordracht van de minister van Begroting, benoemd.

données, et abrogeant la directive 95/46/CE, un délégué à la protection des données]²⁸.

Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles cette personne exécute sa mission.

Art. 275. Le Centre d'expertise désigne un praticien des soins de santé sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués.

Le Roi peut fixer les règles suivant lesquelles cette personne exécute sa mission.

Art. 276. Quiconque est associé par sa fonction à la collecte, au traitement ou à la communication de données ou a connaissance de telles données est tenu d'en respecter le caractère confidentiel, sauf lorsqu'une loi le libère de cette obligation ou l'oblige à communiquer ce qu'il sait. L'article 458 du Code pénal est applicable à ces personnes.

Section 10. - Du contrôle

Art. 277. Par dérogation à l'article 9 de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, le contrôle visé dans le présent article est exercé par les membres, visés à l'article 270, § 1^{er}, choisis parmi les membres du conseil stratégique ou de la cellule stratégique du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par les membres choisis parmi les membres du conseil stratégique ou de la cellule stratégique du Service public fédéral Sécurité sociale par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions. Le contrôle de toutes les décisions ayant une incidence budgétaire ou financière est exercé par l'intermédiaire d'un commissaire du gouvernement nommé par le Roi, sur présentation du ministre du Budget.

²⁷ Wet 21 december 2018/49, art. 60, 089

²⁸ Loi 21 décembre 2018/49, art. 60, 089

Afdeling 11. - Intermutualistisch Agentschap

Art.278. De Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de [Kas der Geneeskundige Verzorging van de HR Rail]²⁹ worden gemachtigd om toe te treden tot een vereniging van landsbonden van ziekenfondsen, hierna Intermutualistisch Agentschap genoemd, die als doel heeft de door de verzekeringsinstellingen verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken.

Het Kenniscentrum, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid zijn in de raad van bestuur van het Intermutualistisch Agentschap vertegenwoordigd.

Deze vereniging kan slechts de vorm aannemen van een vereniging zonder winstoogmerk als bedoeld in de wet van 27 juni 1921 waarbij aan de verenigingen zonder winstgevend doel en aan de instellingen van openbaar nut rechtspersoonlijkheid wordt verleend.

De in het eerste lid bedoelde werkzaamheden kunnen worden uitgevoerd:

1° op initiatief van het Intermutualistisch Agentschap met kennisgeving aan het Kenniscentrum of;

2° op verzoek van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu of de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid met kennisgeving aan het Kenniscentrum en waarbij de ministers, op advies van het Kenniscentrum, kunnen beslissen dat de opdracht, uitgevoerd door het Intermutualistisch Agentschap, al dan niet onder coördinatie van het Kenniscentrum plaatsvindt of;

3° op verzoek van de ministers, onder coördinatie van het Kenniscentrum.

Section 11. - Agence intermutualiste

Art. 278. La Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la [Caisse des soins de santé de HR Rail]³⁰ sont habilitées à adhérer à une association d'unions nationales de mutualités, appelée ci-après Agence intermutualiste, qui a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos.

Le Centre d'expertise, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale sont représentés au conseil d'administration de l'Agence intermutualiste.

Cette association peut uniquement prendre la forme d'une association sans but lucratif telle que visée dans la loi du 27 juin 1921 accordant la personnalité juridique aux associations sans but lucratif et aux établissements d'utilité publique.

Les travaux visés à l'alinéa 1^{er} peuvent être effectués :

1° à l'initiative de l'Agence intermutualiste avec notification au Centre d'expertise ou;

2° à la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou du Service public fédéral Sécurité sociale avec notification au Centre d'expertise, les ministres pouvant décider, sur avis, du Centre d'expertise que la mission effectuée par l'Agence intermutualiste a lieu ou non sous la coordination du Centre d'expertise ou;

3° à la demande des ministres, sous la coordination du Centre d'expertise.

²⁹ K.B. van 11 december 2013 (B.S., 16 december 2013 (tweede uit.)), in werking op 1 januari 2014 (art.81,§2), art.61.

³⁰ A.R. du 11 décembre 2013 (M.B., 16 décembre 2013 (deuxième éd.)), en vigueur Loie 1er janvier 2014 (art.81, §2), art. 61.

[De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap toelaten om een representatieve steekproef samen te stellen van 1/40 sociaal verzekeren die aangesloten of ingeschreven zijn bij de in het eerste lid bedoelde verzekeringinstellingen, aangevuld met 1/40 van de verzekeren van 65 jaar en ouder en een referentiebestand dat aanduidt welke verzekeren deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringinstellingen wordt toegepast.]³¹ Deze steekproef bevat alle sociale gegevens van persoonlijke aard die op de verzekerde betrekking hebben en waarover de verzekeringinstellingen beschikken in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inclusief de gegevens waarover de verzekeringinstellingen beschikken in uitvoering van artikel 165, zesde tot achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Deze steekproef bevat echter geen gegevens over de naam van de verzekerde, zijn geboortedag of zijn adres; het Rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid van de betrokken verzekerde zijn in de steekproef slechts op dubbel versleutelde wijze beschikbaar. Het intermutualistisch Agentschap geeft aan de instellingen bedoeld in het tweede lid, alsmede aan het Federaal Planbureau op permanente wijze, via een beveiligde verbinding, toegang tot de door haar getrokken permanente representatieve steekproef. De instellingen die toegang krijgen tot de aldus, wat de identiteit van de verzekerde betreft, gecodeerde gegevens van deze steekproef, gebruiken deze gegevens enkel in het kader van hun wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten en voor hun wettelijke of krachtens de wet voorziene controle- en evaluatietaken. De permanente terbeschikkingstelling start met de steekproefdata van het prestatiejaar 2002, 2003 en 2004. Alle steekproefgegevens worden geactualiseerd op 31 december van elk kalenderjaar. De steekproef wordt voor de eerste maal ter beschikking gesteld op 1 januari 2006.]³² [De Koning kan met een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie voor de bescherming van

³⁵[Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, autoriser l'Agence intermutualiste à constituer un échantillon représentatif de 1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, visés à l'alinéa 1^{er}, complété par 1/40 assurés de 65 ans et plus ainsi qu'un fichier de référence qui indique quels assurés font partie du ménage pour lequel le maximum à facturer est appliqué par les organismes assureurs.]³⁴ Cet échantillon comporte toutes les données sociales à caractère personnel qui concernent l'assuré et qui sont à la disposition des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité, en ce compris les données dont disposent les organismes assureurs en exécution de l'article 165, alinéas 6 à 8, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Toutefois, cet échantillon ne contient aucune donnée sur le nom de l'assuré, sa date de naissance ou son adresse; le numéro d'inscription au Registre national ou le numéro d'identification de la sécurité sociale de l'assuré visé ne sont disponibles dans l'échantillon que par voie doublement cryptée. L'Agence intermutualiste donne de manière permanente, via une connexion sécurisée, aux organismes visés à l'alinéa 2, ainsi qu'au Bureau fédéral du Plan, accès à l'échantillon représentatif permanent qu'elle a sélectionné. Les organismes qui bénéficient d'un accès aux données codées – en rapport avec l'identité de l'assuré – de cet échantillon utilisent exclusivement ces données dans le cadre de leurs missions de gestion et de recherche légales ou prévues par la loi, ainsi que pour leurs missions d'évaluation et de contrôle légaux ou prévues par la loi. La mise à disposition permanente débute par les données de l'échantillon des années de prestation 2002, 2003 et 2004. Toutes les données de l'échantillon sont mises à jour le 31 décembre de chaque année civile. L'échantillon est pour la première fois mis à disposition le 1er janvier 2006.]³⁵ [Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, inscrire l'Agence intermutualiste et d'autres organismes ou associations ayant des missions

³¹ Wet van 19 maart 2013 (B.S., 29 maart 2013 (tweede uit.)), art.24, 1°, 2° en 4°.

³² Wet van 27 december 2005 (B.S., 30 december 2005 (tweede uit.)), art. 115, 1° en 2°.

³⁴ Loi du 19 mars 2013 (M.B., 29 mars 2013 (deuxième éd.)), art. 24, 1°, 2° et 4°.

³⁵ Loi du 27 décembre 2005 (M.B., 30 décembre 2005 (deuxième éd.)), art. 115, 1° et 2°.

de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap en andere instellingen of verenigingen met wettelijke of krachtens de wet voorziene beheers- en onderzoeksopdrachten en/of controle- en evaluatietaken met het oog op de ondersteuning van het te voeren gezondheidsbeleid, opnemen in de lijst van instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef.]³³

De raad van bestuur van het Intermutualistisch Agentschap, stelt jaarlijks een programma op van de geplande opdrachten en initiatieven, en in voorkomend geval, de voorgenomen informatieverstrekking. De raad van bestuur maakt dit voor 1 september van elk jaar over aan de ministers via het Kenniscentrum. De regering heeft via het Kenniscentrum inzage in de resultaten van de uitgevoerde werkzaamheden.

De vereniging wordt beschouwd als onderaannemer van de in het eerste lid bedoelde instellingen met betrekking tot de onderlinge mededeling van sociale gegevens van persoonlijke aard zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, 6°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

[De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, nadere regels voor de kostenvergoeding aan het intermutualistisch Agentschap voor opdrachten vanwege de ministers of onder de coördinatie van het Kenniscentrum, alsmede voor de terbeschikkingstelling van de in het vijfde lid vermelde permanente representatieve steekproef.]³⁷

De Koning bepaalt de modaliteiten van de samenwerking tussen het Intermutualistisch Agentschap en het Kenniscentrum.

[Er wordt een technische commissie opgericht die vastlegt aan welke praktische en kwaliteitscriteria de terbeschikkingstelling van de steekproefbestanden moet voldoen en die de naleving van deze kwaliteitscriteria onderzoekt. Deze kwaliteitscriteria hebben betrekking op de representativiteit van de steekproef, de volledigheid van de data, de

de gestion et de recherche et/ou des missions d'évaluation et de contrôle, prévues par la loi ou en vertu de la loi, en vue du soutien de la politique de santé à mener, dans la liste des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent.]³⁶

Le conseil d'administration de l'Agence intermutualiste fixe annuellement un programme des missions et initiatives prévues, et, le cas échéant, l'information prévue. Le conseil d'administration transmet ce programme avant le 1^{er} septembre de chaque année aux ministres par l'intermédiaire du Centre d'expertise. Le gouvernement obtient communication, par l'intermédiaire du Centre d'expertise, des résultats des travaux effectués.

L'association est considérée comme le sous-traitant des établissements visés à l'alinéa 1^{er} concernant la communication mutuelle des données sociales à caractère personnel aux termes de l'article 2, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

[Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités précises de remboursement des frais des missions confiées par les Ministres ou sous la coordination du Centre d'Expertise à l'Agence intermutualiste, et de la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent cité à l'alinéa 5.]³⁸

Le Roi fixe les modalités de la collaboration entre l'Agence intermutualiste et le Centre d'expertise.

[Il est institué une commission technique qui fixe à quels critères pratiques et qualitatifs la mise à disposition des fichiers d'échantillon doit satisfaire et qui vérifie le respect de ces critères de qualité. Ces critères de qualité portent sur la représentativité de l'échantillon, l'exhaustivité des données, l'accessibilité permanente et la

³³ Wet van 19 maart 2013 (B.S., 29 maart 2013 (tweede uit.)), art.24, 1°, 2° en 4°.

³⁶ Loi du 19 mars 2013 (M.B., 29 mars 2013 (deuxième éd.)), art. 24, 1°, 2° et 4°.

³⁷ Wet van 27 december 2005 (B.S., 30 december 2005 (tweede uit.)), art. 115, 1° en 2°.

³⁸ Loi du 27 décembre 2005 (M.B., 30 décembre 2005 (deuxième éd.)), art. 115, 1° et 2°.

permanente toegankelijkheid en de continuïteit van de technische ondersteuning. De commissie houdt tevens toezicht op de maatregelen die worden genomen om de identificatie van de in de steekproef opgenomen verzekerden te vermijden en geeft haar goedkeuring aan de overeenkomst die in dat kader wordt gesloten met [een verwerker in de zin van artikel 4, 8), van de verordening 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, die persoonsgegevens pseudonymiseert in de zin van artikel 4, 5), van ditzelfde verdrag]³⁹. De commissie brengt jaarlijks verslag van haar werkzaamheden uit aan de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging en aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De commissie is samengesteld uit twee vertegenwoordigers van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, twee vertegenwoordigers van het Intermutualistisch Agentschap en twee vertegenwoordigers van elke instelling die toegang heeft tot de steekproefbestanden. Het voorzitterschap van de commissie wordt waargenomen door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of diegene die hij daartoe aanwijst. De commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin met name zijn werkingsregels nader worden bepaald.

De persoonsgegevens vervat in de permanente representatieve steekproef, kunnen op al dan niet permanente wijze aangevuld worden met of in verband worden gebracht met andere gegevens beschikbaar buiten het kader van de permanente representatieve steekproef en dit volgens de in de hierna volgende opsomming beschreven preciseringen en nadere regels:

1° Mits evaluatie en controle uitgevoerd door de toezichthoudende artsen van het Intermutualistisch Agentschap met betrekking tot het eventueel verhoogd risico op identificatie, en na goedkeuring door de technische commissie, kunnen de persoonsgegevens vervat in de permanente

continuité du soutien technique. La commission contrôle également les mesures qui sont prises pour éviter l'identification des assurés figurant dans l'échantillon et donne son approbation à la convention qui est conclue dans ce cadre [un sous-traitant au sens de l'article 4, 8), du règlement 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, qui pseudonymise les données à caractère personnel au sens de l'article 4, 5), du même règlement]⁴⁰ La commission fait rapport de ses activités chaque année au Conseil général de l'assurance soins de santé et à la Commission de la protection de la vie privée.

La commission est composée de deux représentants de la Commission de la protection de la vie privée, de deux représentants de l'Agence intermutualiste et de deux représentants de chaque organisme qui a accès aux fichiers d'échantillon. La présidence de la commission est assurée par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou la personne qu'il désigne à cet effet. La commission établit un règlement d'ordre intérieur qui précise notamment ses règles de fonctionnement.

Les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent, peuvent de façon permanente ou non être complétées par ou corrélées avec d'autres données disponibles hors du cadre de l'échantillon représentatif permanent et ce, suivant les précisions et modalités décrites dans l'énumération ci-dessous:

1° Moyennant évaluation et contrôle effectués par les médecins surveillants de l'Agence Intermutualiste concernant le risque éventuellement accru d'identification, et après approbation par la commission technique, les données à caractère personnel contenues dans

³⁹ Wet 21 december 2018/49, art. 61, 089

⁴⁰ Loi 21 décembre 2018/49, art. 61, 089

representatieve steekproef aangevuld worden met niet persoonsgebonden statistische gegevens of indicatoren van demografische en socio-economische aard uit datasets beschikbaar binnen of buiten het Intermutualistisch Agentschap. De aanvullende gegevens betreffen [gegevens die niet kunnen worden beschouwd als "persoonsgegevens" in de zin van artikel 4, 1), van de verordening 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]⁴¹ De aanvulling gebeurt op basis van een aan de permanente steekproef en de voormelde datasets gemeenschappelijke variabele die geen identificatie van fysieke personen inhoudt. Het resultaat van deze aanvulling mag niet toelaten de betrokken verzekeren te identificeren.

2° Mits machtiging van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, kunnen de in de permanente representatieve steekproef vervatte persoonsgegevens, op permanente wijze in verband worden gebracht met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringinstellingen beschikken binnen het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdrachten.

3° Binnen het kader van een eenmalige en tijdelijke studie, waarvan de finaliteit kadert binnen de wettelijke opdrachten van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef, kan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid of een ander bevoegd sectoraal comité, machtiging verlenen om de in de permanente representatieve steekproef vervatte gegevens in verband te brengen met andere persoonsgegevens waarover de verzekeringinstellingen niet beschikken.

4° Ingeval de voormelde studies een terugkerend karakter vertonen of het beleidsmatig nodig wordt geacht voormelde gegevens op een permanente basis in verband te brengen in het kader van de wettelijke opdrachten van een instelling met toegang tot de permanente representatieve steekproef, kan

l'échantillon représentatif permanent peuvent être complétées par des données statistiques sans caractère personnel ou par des indicateurs de nature démographique et socioéconomique tirées de sets de données disponibles au sein ou en dehors de l'Agence intermutualiste. Les données complémentaires [concernent des données qui ne peuvent être considérées comme des "données à caractère personnel", au sens de l'article 4, 1), du règlement 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]⁴² Le complément est réalisé sur la base d'une variable commune à l'échantillon permanent et aux sets de données précités, qui n'implique pas d'identification de personnes physiques. Le résultat de cette complémentation ne peut pas permettre d'identifier les assurés concernés.

2° Moyennant une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, les données à caractère personnel contenues dans l'échantillon représentatif permanent peuvent être corrélées de manière permanente avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'exécution de leurs missions légales.

3° Dans le cadre d'une étude unique et temporaire, dont la finalité s'inscrit dans les missions légales des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé ou un autre comité sectoriel compétent, peut autoriser la mise en corrélation des données contenues dans l'échantillon représentatif permanent avec d'autres données à caractère personnel dont les organismes assureurs ne disposent pas.

4° Si les études précitées présentent un caractère récurrent ou si, conformément à la politique à suivre, il est jugé utile de corrélérer les données précitées sur une base permanente dans le cadre des missions légales d'un organisme ayant accès à l'échantillon représentatif permanent, le Roi peut

⁴¹ Wet 21 december 2018/49, art. 61, 089

⁴² Loi 21 décembre 2018/49, art. 61, 089

de Koning machtiging verlenen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Commissie tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, om de betrokken instelling permanente toegang te verschaffen tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens. De Koning bepaalt de nadere regels verbonden aan deze permanente toegang. De controle op deze permanente toegang en op de nadere regels ervan wordt toegewezen aan de respectievelijke toezichthoudende artsen en veiligheidsconsulenten van het Intermutualistisch Agentschap en van de betrokken instelling, dit in gezamenlijk overleg en onder gedeelde verantwoordelijkheid en met verantwoording ten aanzien van de technische commissie. Indien het Intermutualistisch Agentschap permanente toegang wordt gegeven tot voormelde in verband gebrachte persoonsgegevens, worden een toezichthoudende arts en een veiligheidsconsulent van een van de instellingen die toegang hebben tot de permanente representatieve steekproef aangewezen voor de voormelde controle.]⁴³

Art. 279. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap vereist een principiële machtiging van het [sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid]⁴⁵ bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. [Er is evenwel geen principiële machtiging vereist van [het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid]⁴⁶ bedoeld in het voormelde artikel 37, voor de in artikel 278, vijfde lid, omschreven terbeschikkingstelling van de gecodeerde permanente representatieve steekproef.]⁴⁷

Art. 280. Het Intermutualistisch Agentschap wijst, volgens de modaliteiten bepaald in [artikel 37 van de verordening 2016/679 van het Europees

autoriser, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, à donner à l'organisme concerné un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées. Le Roi définit les modalités liées à cet accès permanent. Le contrôle de cet accès permanent et de ses modalités est attribué aux médecins surveillants et conseillers en sécurité respectifs de l'Agence Intermutualiste et de l'organisme concerné, et ce d'un commun accord et sous leur responsabilité partagée et en rendant des comptes à la commission technique. Si l'Agence Intermutualiste reçoit un accès permanent aux données à caractère personnel corrélées précitées, un médecin surveillant et un conseiller en sécurité d'un des organismes qui ont accès à l'échantillon représentatif permanent sont désignés pour le contrôle précité.]⁴⁴

Art. 279. Toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du [comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé]⁴⁸ visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. [Aucune autorisation de principe n'est toutefois requise de la part du [comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé]⁴⁹ visé à l'article 37 précité, pour la mise à disposition de l'échantillon représentatif permanent codé décrit à l'article 278, alinéa 5.]⁵⁰

Art. 280. L'Agence intermutualiste désigne, selon les modalités fixées à [l'article 37 du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil

⁴³ Wet van 19 maart 2013 (B.S., 29 maart 2013 (tweede uit.)), art.24, 1°, 2° en 4°.

⁴⁴ Loi du 19 mars 2013 (M.B., 29 mars 2013 (deuxième éd.)), art. 24, 1°, 2° et 4°.

⁴⁵ Wet van 1 maart 2007 (B.S., 14 maart 2007), art. 73.

⁴⁶ Wet van 1 maart 2007 (B.S., 14 maart 2007), art. 73.

⁴⁷ Wet van 27 december 2005 (B.S., 30 décembre 2005 (tweede uit)), art. 116.

⁴⁸ Loi du 1er mars 2007 (M.B., 14 mars 2007), art. 73.

⁴⁹ Loi du 1er mars 2007 (M.B., 14 mars 2007), art. 73.

⁵⁰ Loi du 27 décembre 2005 (M.B., 30 décembre 2005 (deuxième éd.)), art. 116.

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, een functionaris voor de gegevensbescherming aan]⁵¹.

De Koning kan de regels bepalen volgens dewelke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Art. 281. Het Intermutualistisch Agentschap wijst, al dan niet onder haar personeel, een beoefenaar in de gezondheidszorg aan onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid gebeurt.

De Koning kan de regels bepalen volgens dewelke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Afdeling 12. - Opheffings-, overgangs-, slotbepalingen en inwerkingtreding

Onderafdeling 1. – Opheffingsbepalingen

Art. 282. Artikel 141 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt opgeheven.

Art. 283. Artikel 157 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt opgeheven.

Onderafdeling 2. – Overgangsbepalingen

Art. 284. In afwachting dat de beleidsraad en de cel beleidsvoorbereiding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bestaan, worden de drie leden bedoeld in artikel 270 gekozen door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. In afwachting dat de beleidsraad en de cel beleidsvoorbereiding van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid bestaan, worden de drie leden bedoeld in artikel 270 gekozen door de minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

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, un délégué à la protection des données]⁵²

Le Roi peut fixer les règles suivant lesquelles cette personne exécute sa mission.

Art. 281. L'Agence intermutualiste désigne, parmi son personnel ou non, un praticien des soins de santé chargé du contrôle et responsable du traitement des données à caractère personnel concernant la santé.

Le Roi peut fixer les règles suivant lesquelles cette personne exécute sa mission.

Section 12. - Dispositions abrogatoires, transitoires, finales et entrée en vigueur

Sous-section 1^{re}. - Dispositions abrogatoires

Art. 282. L'article 141 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, est abrogé.

Art. 283. L'article 157 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, est abrogé.

Sous-section 2. - Dispositions transitoires

Art. 284. En attendant la mise en place du conseil stratégique et de la cellule stratégique du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, les trois membres visés à l'article 270 sont choisis par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. En attendant la mise en place du conseil stratégique et de la cellule stratégique du Service public fédéral Sécurité sociale, les trois membres visés à l'article 270 sont choisis par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

⁵¹ WET 21 december 2018/49, art. 62, 089

⁵² LOI 21 décembre 2018/49, art. 62, 089

Onderafdeling 3. – Slotbepalingen

Art. 285. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid zijn verplicht het Kenniscentrum, binnen de termijn bepaald door de Koning, alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen, die het nodig heeft bij het uitoefenen van de opdrachten die krachtens dit hoofdstuk en haar uitvoeringsbesluiten aan het Kenniscentrum worden toevertrouwd.

Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, vereist een principiële machtiging van het [sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid]⁵³ bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

Indien gegevens overgedragen worden met het oog om ze te koppelen aan andere gegevens dienen deze door de Federale Overheidsdiensten overgemaakt te worden aan de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen die de koppeling uitvoert.

Art. 286. Iedere instelling waarmee het Kenniscentrum samenwerkt, voor zover dit gepaard gaat met de uitwisseling van persoonsgegevens, wijst, al dan niet onder haar personeel, volgens de modaliteiten bepaald in [artikel 37 van de verordening 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, een functionaris voor de gegevensbescherming aan]⁵⁵

De Koning kan de regels bepalen volgens dewelke deze persoon zijn opdracht uitvoert.

Sous-section 3. - Dispositions finales

Art. 285. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale sont tenus de fournir au Centre d'expertise, dans le délai fixé par le Roi, toutes les informations et de mettre à disposition toutes les données dont il a besoin dans l'exercice des missions qui, en vertu du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution, sont confiées au Centre d'expertise.

Toute transmission de données à caractère personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et du Service public fédéral Sécurité sociale exige une autorisation de principe du [comité sectorial de la sécurité sociale et de la santé]⁵⁴ visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

Si des données sont transmises en vue de les coupler avec d'autres données, elles doivent être transmises par les Services publics fédéraux à la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui effectue le couplage.

Art. 286. Chaque établissement avec lequel le Centre d'expertise collabore, pour autant que cette collaboration aille de pair avec l'échange de données à caractère personnel, désigne, parmi son personnel ou non, suivant les modalités définies à [l'article 37 du règlement 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, un délégué à la protection des données]⁵⁶

Le Roi peut fixer les règles suivant lesquelles cette personne exécute sa mission.

⁵³ WET van 1 maart 2007 (B.S., 14 maart 2007), art. 73.

⁵⁴ LOI du 1er mars 2007 (M.B., 14 mars 2007), art. 73.

⁵⁵ WET 21 december 2018/49, art. 61, 089

⁵⁶ LOI 21 décembre 2018/49, art. 61, 089

Art. 287. In artikel 56ter , § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, worden de woorden « door de technische cel, bedoeld in artikel 155 van hogervermelde wet van 29 april 1996 » vervangen door de woorden « het Kenniscentrum bedoeld in titel III, hoofdstuk 2, van de programmawet van 24 december 2002 ».

Art. 288. Artikel 206 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 6, luidende:

« § 6. Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is verplicht het Kenniscentrum, binnen de termijn en de modaliteiten bepaald door de Koning, alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen, die het nodig heeft bij het uitoefenen van de opdrachten die krachtens hoofdstuk 2 van titel III van de programmawet van 24 december 2002 en haar uitvoeringsbesluiten aan het Kenniscentrum worden toevertrouwd.

Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering, vereist een principiële machtiging van het Toezichtscomité bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

Indien gegevens overgedragen worden met het oog om ze te koppelen aan andere gegevens dienen deze door het Rijksinstituut overgemaakt te worden aan de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen die de koppeling uitvoert. »

Art. 289. Artikel 86ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt aangevuld met een § 5, luidend als volgt:

« § 5. Voor de uitoefening van haar opdrachten maakt de Commissie gebruik van onder meer de informatie en de rapporten die hiervoor ter beschikking zijn gesteld door het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, bedoeld in titel III, hoofdstuk 2, van de programmawet van 24 december 2002 ».

Art. 290. In artikel 154ter , § 1, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt tussen 2° en

Art. 287. Dans l'article 56ter , § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 22 août 2002, les mots « par la cellule technique visée dans l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 précitée » sont remplacés par les mots « le Centre d'expertise visé au titre III, chapitre 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002 ».

Art. 288. L'article 206 de la même loi est complété par un § 6, libellé comme suit :

« § 6. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité est tenu de fournir au Centre d'expertise, dans le délai et selon les modalités fixés par le Roi, toutes les informations et de mettre à sa disposition les données dont il a besoin dans l'exécution des missions qui, en vertu du chapitre 2 du titre III de la loi-programme du 24 décembre 2002 et de ses arrêtés d'exécution, sont confiées au Centre d'expertise.

Toute transmission de données à caractère personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité exige une autorisation de principe du Comité de surveillance visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

Si des données sont transmises en vue d'être couplées avec d'autres données, elles doivent être transmises par l'Institut national à la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui effectue le couplage. »

Art. 289. Dans l'article 86ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, inséré par la loi du 22 août 2002, il est ajouté un § 5, rédigé comme suit :

« § 5. Pour l'exercice de ses missions, la Commission utilise, entre autres, les informations et les rapports qui, à cette fin, sont mis à disposition par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, visé au titre III, chapitre 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002 ».

Art. 290. Dans l'article 154ter , § 1^{er}, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, inséré par la loi du 22 août 2002, il est ajouté, entre le 2°

3°, dat een 4° zal vormen, een 3° ingevoegd, luidend als volgt:

« 3° rapporten inzake Health Technology Assessment , opgesteld door het Federaal Kenniscentrum bedoeld in titel III, hoofdstuk 2, van de programmawet van 24 december 2002 voor het in aanmerking nemen van bedoelde apparatuur of technieken voor terugbetaling door de verzekering geneeskundige verzorging of voor programmatie en erkenning, al of niet in het kader van een medische of medisch-technische dienst of in het kader van de ziekenhuiswet;».

Art. 291. Artikel 155 van dezelfde wet wordt aangevuld met het volgende lid:

« De personeelsleden van de technische cel worden aangeduid door de Koning. »

Art. 292. In artikel 156 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 vervallen de woorden « en te analyseren»;

2° in § 1 worden de woorden « en § 4 » ingevoegd na de woorden « volgens de modaliteiten bedoeld in § 3 »;

3° in § 3, tweede lid, worden telkens de woorden « het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg » ingevoegd na de woorden « het Ministerie en het Instituut »;

4° in § 3 wordt tussen het tweede en het derde lid het volgend lid ingevoegd:

« De gegevens worden, tenzij anders bepaald in een gemotiveerde aanvraag, door de technische cel overgemaakt aan het Kenniscentrum binnen een termijn van twee weken na de aanvraag of in voorkomend geval de machtiging van het Toezichtscomité. »;

5° het artikel wordt aangevuld met een § 4:

« § 4. Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit de technische cel, zoals bedoeld in § 3, vereist een principiële machtiging van het Toezichtscomité bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

et le 3°, qui devient un 4°, un 3° rédigé comme suit :

« 3° les rapports en matière de Health Technology Assessment, établis par le Centre fédéral d'expertise, tel que visé au titre III, chapitre 2, de la loi programme du 24 décembre 2002, pour la prise en compte des appareils et des techniques en question pour le remboursement dans le cadre de l'assurance soins de santé ou de leur programmation et agrément, et ce dans le cadre ou non d'un service médical ou médico-technique ou dans le cadre de la loi sur les hôpitaux; ».

Art. 291. L'article 155 de la même loi est complété par l'alinéa suivant :

«Les membres du personnel de la cellule technique sont désignés par le Roi. »

Art. 292. A l'article 156 de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, les mots « et d'analyser » sont supprimés;

2° au § 1^{er}, les mots « et au § 4 » sont insérés après les mots « suivant les modalités visées au § 3 »;

3° au § 3, alinéa 2, les mots « le Centre fédéral d'expertise des soins de santé » sont chaque fois insérés après les mots « le Ministère et l'Institut »;

4° au § 3 est inséré entre les alinéas 2 et 3, l'alinéa suivant :

« Les données sont, à moins qu'il en soit disposé autrement dans une demande motivée, transmises par la cellule technique au Centre d'expertise dans un délai de deux semaines, après la demande ou, le cas échéant, l'autorisation du Comité de surveillance. »;

5° l'article est complété par un § 4 :

« § 4. Toute transmission de données à caractère personnel par la cellule technique, telle que visée au § 3, requiert une autorisation de principe du Comité de contrôle visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale.

De technische cel stelt halfjaarlijks een rapport op met de aard en bestemming van de overgedragen gegevens. Dit rapport wordt meegedeeld aan de ministers, het Kenniscentrum bedoeld in titel III, hoofdstuk 2, van de programmawet van 24 december 2002, de Multipartitestructuur bedoeld in artikel 153 en het in het vorig lid bedoelde Toezichtscomité.»

Art. 293. In dezelfde wet wordt een artikel 156bis ingevoegd, luidende:

« Art. 156bis. - De technische cel heeft de bevoegdheid andere dan de gegevens bepaald in artikel 156 te koppelen, in verband met de opdrachten bedoeld in de artikelen 263 en 264 van de programmawet van 24 december 2002, volgens de modaliteiten en de datum van inwerkingtreding te bepalen door de Koning. »

Art. 294. In artikel 158 van dezelfde wet vervallen de woorden « en de analyse ».

Art. 295. In artikel 159, 5°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 augustus 2002, wordt de bepaling « - twee werkende leden en plaatsvervangende leden, waarvan telkens één de Federale Overheidsdienst en het Instituut vertegenwoordigen; » aangevuld met de volgende bepaling :

« een werkend lid en een plaatsvervanger die het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg vertegenwoordigen en die worden voorgesteld door de raad van bestuur van het Kenniscentrum; ».

Art. 296. Het Intermutualistisch Agentschap evenals de individuele verzekeringsinstellingen zijn verplicht het Kenniscentrum, binnen de termijn bepaald door de Koning, alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen die het nodig heeft bij het uitoefenen van de opdrachten die krachtens deze wet en haar uitvoeringsbesluiten aan het Kenniscentrum worden toevertrouwd.

Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap evenals vanuit de individuele verzekeringsinstellingen, vereist een principiële machtiging van het Toezichtscomité bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

Indien gegevens overgedragen worden met het oog om ze te koppelen aan andere gegevens dienen

La cellule technique rédige un rapport semestriel présentant la nature et la destination des données transmises. Ce rapport est communiqué aux ministres, au Centre d'expertise visé au titre III, chapitre 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002, à la Structure multipartite visée à l'article 153 ainsi qu'au Comité de surveillance visé à l'alinéa précédent. »

Art. 293. Dans la même loi est inséré un article 156bis , libellé comme suit:

« Art. 156bis. - La cellule technique a la compétence de coupler des données autres que les données définies dans l'article 156, en rapport avec les articles 263 et 264 de la loi-programme du 24 décembre 2002, suivant les modalités et la date d'entrée en vigueur à déterminer par le Roi. »

Art. 294. A l'article 158 de la même loi, les mots « et l'analyse » sont supprimés.

Art. 295. Dans l'article 159, 5°, de la même loi, modifié par la loi du 22 août 2002, la disposition « - deux membres effectifs et deux membres suppléants, dont un représentant du Service public fédéral et de l'Institut; » est complétée par la disposition suivante :

« - un membre effectif et un membre suppléant qui représentent le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et qui sont proposés par le conseil d'administration de celui-ci; ».

Art. 296. L'Agence intermutualiste ainsi que les organismes assureurs individuels sont tenus, dans le délai fixé par le Roi, de fournir au Centre d'expertise, toutes les informations et de mettre à sa disposition toutes les données dont il a besoin dans l'exécution des missions qui, en vertu de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, sont confiées au Centre d'expertise.

Toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste ainsi que des organismes assureurs individuels exige une autorisation de principe du Comité de surveillance visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

Si des données sont transmises en vue d'être couplées avec d'autres données, elles doivent

deze door het intermutualistisch agentschap en de individuele verzekeringsinstellingen overgemaakt te worden aan de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen die de koppeling uitvoert.

Art. 297. Artikel 17bis, § 1, eerste lid, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, wordt als volgt gewijzigd:

« De instellingen van sociale zekerheid bedoeld in artikel 2, eerste lid, 2°, a) en c) , de Kruispuntbank en het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg bedoeld in titel III, hoofdstuk 2, van de programmatie van 24 december 2002, kunnen zich verenigen in één of meerdere verenigingen voor wat hun werkzaamheden inzake informatiebeheer betreft. »

Art. 298. In artikel 46 van dezelfde wet wordt tussen 6°bis en 7° een 6°ter en een 6°quater ingevoegd, luidend als volgt:

«6°ter Machtiging verlenen voor de mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door de technische cel bedoeld in artikel 155 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen;

6°quater. Machtiging verlenen voor de mededeling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering en het Intermutualistisch Agentschap evenals de individuele verzekeringsinstellingen;».

Art. 299. De Koning kan bestaande wetsbepalingen naar de vorm wijzigen, zonder de inhoud ervan te wijzigen of aan de daarin vervatte beginselen te raken, om ze aan te passen aan de bepalingen van dit hoofdstuk.

Onderafdeling 4. – Inwerkingtreding

Art. 300. Dit hoofdstuk treedt in werking op de dag waarop deze wet wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad , met uitzondering van artikel 292 dat in werking treedt op een door de Koning bepaalde datum.

[...]

être transmises par l'Agence intermutualiste et les organismes assureurs individuels à la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui effectue le couplage.

Art. 297. L'article 17bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, est modifié comme suit:

« Les institutions de sécurité sociale visées à l'article 2, alinéa 1^{er}, 2°, a) et c), la Banque-carrefour et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé visé au titre III, chapitre 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002 peuvent s'associer en une ou plusieurs associations pour ce qui concerne leurs travaux en matière de gestion de l'information. »

Art. 298. A l'article 46 de la même loi sont insérés, entre le 6°bis et 7°, un 6°ter et un 6°quater, libellés comme suit :

« 6°ter. Accorder l'autorisation pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales »;

6°quater. Accorder l'autorisation pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le Service public fédéral Sécurité sociale, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'Agence intermutualiste ainsi que les organismes assureurs individuels; ».

Art. 299. Le Roi peut modifier les dispositions de loi existantes, quant à la forme sans en modifier le contenu ou porter atteinte aux principes y figurant, afin de les adapter aux dispositions du présent chapitre.

Sous-section 4. - Entrée en vigueur

Art. 300. Le présent chapitre entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au Moniteur belge, à l'exception de l'article 292 qui entre en vigueur à une date fixée par le Roi.

[...]

