

**24 DECEMBER 2002. - Programmawet (I) (1)**

**HOOFDSTUK 2.**

**Oprichting van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg**

*BS 31/12/2002*

Gewijzigd door:

*Wet 23/12/2005 -----BS 30/12/2005*

WET/KB	BS	Art	
13/12/2006	22/12/2006	270 §1	
06/05/2009	19/05/2009	261 en 270	
17/07/2015	17/08/2015	270	

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

### **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.

#### **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 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 wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige 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;

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 experts 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 medegedeeld 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 geneesmiddeldossiers en de informatieverspreiding over geneesmiddelen;
- 2° de evaluatie van de medische praktijk en van de ziekenhuisactiviteiten;
- 3° de ontwikkeling van nieuwe vergoedingssystemen, financieringstechnieken en financiële stimuli;
- 4° het verantwoord opnamebeleid in functie van de financiering of van het zorgtraject;
- 5° het gebruik van pathologiegegevens in de financiering;
- 6° de toepassing van regelingen inzake individuele en collectieve responsabilisering van de verschillende actoren in de gezondheidszorg;
- 7° de ondersteuning van de doorlichting van de nomenclatuur;
- 8° de ondersteuning van een beleid gebaseerd op richtlijnen voor de goede medische praktijk;
- 9° de “feedback” van informatie aan de zorgverleners;
- 10° de ondersteuning van het maken van keuzes inzake de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen;
- 11° andere onderwerpen inzake de bevordering van de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorgverstrekking en de toegankelijkheid tot de zorgen;
- 12° het uitwerken van voorstellen met betrekking tot keuzes voor de allocatie van de middelen in de gezondheidszorg;
- 13° de evaluatie van sociale effecten en effecten in verband met de volksgezondheid met betrekking tot de in 3°, 4° en 5° bedoelde onderwerpen.

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 onderworpen 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, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de 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 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. Het Kenniscentrum wordt bestuurd door een raad van bestuur die bestaat uit

een voorzitter en **vierentwintig eenentwintig** leden waarvan :

1° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

2° twee leden benoemd en ontslagen door de Minister bevoegd voor sociale Zaken;

3° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

4° de voorzitter van het Directiecomité van de Federale Overheidsdienst sociale Zekerheid;

5° de leidend ambtenaar van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

6° drie leden voorgedragen door het Intermutualistisch Agentschap;

7° twee leden voorgedragen door de Ministerraad;

8° twee leden die de ziekenhuisorganisaties vertegenwoordigen;

9° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van geneesheren;

10° twee leden voorgedragen door de sociale partners op voorstel van het beheercomité van de sociale Zekerheid;

11° één lid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, door haar aangeduid.

12° twee leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van verpleegkundigen

**13° twee leden die de patiënten en de gebruikers van de gezondheidsdiensten vertegenwoordigen.**

Het is mogelijk om experts uit te nodigen in de raad van bestuur.

De leden bedoeld in 1°, 2° en 7° worden voor de periode van de zittingsduur verlengd met zes maanden benoemd.

**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.**

**~~Op voordracht van de Ministers worden de voorzitter en de leden bedoeld~~**

---

\*\* gewijzigd door Art 66 van de Wet 23/12/2005



~~in 6°, 7°, 8°, 9°, 10° en 12° door de Koning benoemd en ontslagen. De voorzitter en de leden bedoeld in 6°, 8°, 9° en 10°, worden voor een hernieuwbare periode van zes jaar benoemd.~~

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 leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9°, 10° en 12°.~~

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

De ministers benoemen en ontslaan de plaatsvervangers voor de leden bedoeld in 3°, 4° en 5°, op voorstel van de respectievelijke effectieve leden.

De leden bedoeld in 1°, 2°, 3°, 4° en 5° zijn allen stemgerechtigd. De ~~in 6°, 7°, 8°, 9°, 12° en 13° bedoelde leden leden bedoeld in 6°, 7°, 8°, 9° en 12°~~ 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 uitgevoerd 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.

§ 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.

§ 3. 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.

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 bekrachtigen, 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 selectievoorwaarden, en de wijze van uitoefening 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 experts 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 personeelsenveloppe, bezoldigd worden in een hogere weddenschaal dan die welke aan de rijksambtenaar bij zijn aanwerving wordt toegekend.

### **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 17bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, een consultant informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan. Deze persoon heeft een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak inzake de toepassing van de wet van 8 december 1992.

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.

## **Afdeling 11. - Intermutualistisch Agentschap**

### **Art. 278.**

De Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen 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 .

De Koning kan, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het Intermutualistisch Agentschap toelaten om te stellen een representatieve steekproef samen van 1/40 sociaal verzekerden die aangesloten of ingeschreven zijn bij de verzekeringsinstellingen, bedoeld in het eerste lid, aangevuld met 1/40 van de verzekerden van 65 jaar en ouder en een referentiebestand dat aanduidt welke verzekerden deel uitmaken van het gezin waarvoor de maximumfactuur door de verzekeringsinstellingen wordt toegepast. Deze steekproef bevat alle sociale gegevens van persoonlijke aard die op de verzekerde betrekking hebben en waarover de verzekeringsinstellingen beschikken in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inclusief de gegevens waarover de verzekeringsinstellingen 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.

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 coördinatie van het kenniscentrum, alsmede voor de terbeschikkingstelling van de in het vijfde lid vermelde permanente representatieve steekproef.

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

**Art. 279.**

Elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap 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.

Er is evenwel geen principiële machtiging vereist van het sectoraal comité van de sociale zekerheid bedoeld in het voormelde artikel 37, voor de in artikel 278, vijfde lid, omschreven terbeschikkingstelling van de gecodeerde permanente representatieve steekproef.

**Art. 280.**

Het Intermutualistisch Agentschap wijst, volgens de modaliteiten bepaald in artikel 17bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, een consultant informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan. Deze persoon heeft een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak inzake de toepassing van de wet van 8 december 1992. 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.



### 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 <http://www.just.fgov.be/cgi/ - hit46> , binnen de termijn bepaald door de Koning, alle inlichtingen te verschaffen en gegevens ter beschikking te stellen, die het nodig heeft bij het uitvoeren van de opdrachten die krachtens dit hoofdstuk en haar uitvoeringsbesluiten aan het Kenniscentrum <http://www.just.fgov.be/cgi/ - hit47> 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 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 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 <http://www.just.fgov.be/cgi/ - hit48> samenwerkt, voor zover dit gepaard gaat met de uitwisseling van persoonsgegevens, wijst, al dan niet onder haar personeel, volgens de modaliteiten bepaald in artikel 17bis van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, een consultant informatie, veiligheid en bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan. Deze persoon heeft een adviserende, documenterende, stimulerende en controlerende taak inzake de toepassing van de wet van 8 december 1992.

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

#### **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 <http://www.just.fgov.be/cgi/ - hit49> 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 <http://www.just.fgov.be/cgi/-hit50> , 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 ondermeer 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 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 programmering 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.

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 <http://www.just.fgov.be/cgi/ - hit57> voor de Gezondheidszorg vertegenwoordigen en die worden voorgesteld door de raad van bestuur van het Kenniscentrum <http://www.just.fgov.be/cgi/ - hit58> ;”.

**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 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 programmawet 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.

*(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 292 vastgesteld op 01-02-2004 door KB 2004-02-02/31, art. 1)*